



**República de Nicaragua**  
**Ejército de Nicaragua**  
**Hospital Militar Escuela "Dr. Alejandro Dávila Bolaños"**  
**Sub Dirección Docente. Cuerpo Médico Militar**

**TRIBUNAL EXAMINADOR**

ACEPTADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE NICARAGUA Y POR LA FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, MANAGUA – LEON

**DRA. LEIDGAM ALICIA GARCÍA LARA**

No. cédula: 001-070287-0018S culminó la Especialidad de **RADIOLOGÍA**

en el año Académico: 2015 - 2018

Realizó Defensa de Tesis: **"Utilidad diagnóstica de la elastografía como herramienta complementaria al ultrasonido convencional en el estudio de lesiones mamarias BI-RADS 4 y 5 en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, Abril - Noviembre 2017"**

En la ciudad de Managua, sábado, 03 de marzo del año dos mil dieciocho.

Tnte. I.Dr. Gonzalo Granados B

Nombre y apellidos

Dra. Vilma Pérez Valle

Nombre y apellidos

Dr. Alder Camilo Brenes

Nombre y apellidos



Teniente Coronel

**Dr. Enrique Esquivel López**

Sub Director Docente Cuerpo Médico Militar

Firma del Presidente

Dra. Vilma I. Pérez-Valle  
Médica - Patóloga  
Cod. MINSA 6721  
Médica - Patóloga  
Cod. MINSA 6721

Firma del Secretario

Dr. Alder Brenes López  
Médico y Cirujano  
Radiólogo  
Código MINSA 17572

Firma del Vocal

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA  
(UNAN MANAGUA)  
HOSPITAL MILITAR ESCUELA DR. ALEJANDRO DÁVILA BOLAÑOS



Tesis monográfica para optar al título de especialista en radiología

**Título**

**“Utilidad diagnóstica de la elastografía como herramienta complementaria al ultrasonido convencional en el estudio de lesiones mamarias BI-RADS 4 y 5 en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, Abril - Noviembre 2017”**

**Autor**

Dra. Leidgam Alicia García Lara  
Residente de Radiología

**Tutor**

Dra. Aleen Vanessa Altamirano Salazar  
Especialista en Radiología

**Asesor**

Dr. Benjamín Cortez, MD., Msc., PhD.

**Managua, abril 2018**

Biblioteca Central "Salomón de la Selva"

UNAN-Managua

Fecha de Ingreso:

13 febrero 2019

Comprado:

Dr. Fel. Med

Precio: C\$

— US

Registro No.

99616

MED  
ESP/RADIO  
378.242  
Car  
2018

Disco duro

## **DEDICATORIA**

*Con todo el amor y agradecimiento del mundo, le dedico este trabajo primeramente a mis padres; Magdiel García y Alicia Lara, a mis hermanos Karla Vanessa, Brissa Yahoska, Magdiel Irzan por apoyarme en todo sin condición alguna y a mi amado esposo Eduardo Rodríguez por ser mi roca y fortaleza en todo momento.*

## AGRADECIMIENTO

Agradezco primeramente a Dios por darme absolutamente todo lo que he necesitado para cumplir esta meta, a mi familia, a mi esposo por su paciencia y amor brindado durante estos tres años, a mis compañeros que hicieron de esto toda una linda aventura en especial a Kon Thai Maltez Chow y Alda Marcela Hurtado.

Dra. Alexi Alexandra Salazar

Radióloga sub-especialista en imagen mamaria

COD MINSA 34335



## Opinión del tutor

Los estudios de diagnóstico por imagen se han convertido en una herramienta fundamental para el manejo y toma de decisiones de diferentes patologías que comprometen a la glándula mamaria

Es de vital importancia y de alto grado de responsabilidad una interpretación adecuada y exhaustiva de las imágenes mamarias haciendo uso de la semiología radiológica, la cual nos permite detectar los distintos patrones y signos radiológicos que nos guían al planteamiento de los diagnósticos diferenciales de las diversas patologías que afectan a la misma.

El presente trabajo monográfico permite establecer la importancia del uso de la elastografía en el estudio de las lesiones tiroideas. La elastografía es una técnica muy útil que nos permite conocer el grado de elasticidad de las lesiones focales y de esta manera guiarnos en la categorización de estas. Por tanto, considero que el estudio de la Dra. García, siendo el primero en nuestro país representa una gran importancia y magnitud, dándonos una adecuada interpretación radiológica de las lesiones mamarias, enfocándose en una tecnología innovadora y una herramienta importante que nos permite obtener un mejoramiento en la calidad diagnóstica de las lesiones visualizadas.

Dra. Aleen Altamirano Salazar

Radióloga sub-especialista en imagen mamaria

COD MINSA 31385

  
Dra. Aleen Altamirano S.  
RADIOLOGÍA  
IMAGEN MAMARIA  
COD. MINSA 31285

## **RESUMEN**

Con el propósito evaluar la utilidad diagnóstica de la elastografía como herramienta complementaria al ultrasonido convencional en el estudio de lesiones mamarias BI-RADS 4 y 5 en mujeres atendidas en el Hospital Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre Abril y Noviembre del 2017, se llevó a cabo un estudio descriptivo, prospectivo, investigando a 32 mujeres en quienes se le realizó mamografía y elastografía y se compararon los hallazgos con los resultados de patología. Entre los principales resultados se observó que en el grupo en estudio (mujeres con BI-RADS 4 y 5) cerca de la mitad presentó un resultado de patología positiva para malignidad. Existe una fuerte correlación entre la categoría BI-RADS y el score de UENO como indicador de la dureza de una lesión mamaria. Las correlación observada entre el escore de UENO y malignidad es mayor que la correlación observada entre la clasificación BI-RADS y malignidad. La sensibilidad y especificidad para indicar malignidad fueron mayor cuando se aplicó la escala UENO en comparación con el sistema BI-RADS. Un patrón similar se observó para los valores predictivos, sugiriendo que la determinación de la dureza a través de elastografía mejoraría de forma significativa la precisión diagnóstica.

7. DISEÑO METODOLÓGICO	28
7.1. Tipo de estudio	28
7.2. Lugar y periodo de estudio	28
7.3. Universo	28
7.4. Muestra	28
7.5. Criterios de selección de la muestra	28
7.6. Técnicas de recolección de la información	28
7.7. Procesamiento y análisis de la información	28
7.8. Consideraciones éticas	28
8. RESULTADOS	28
9. DISCUSIÓN	28
10. CONCLUSIONES	28

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. ANTECEDENTES.....	2
3. JUSTIFICACIÓN .....	8
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
5. OBJETIVOS .....	11
5.1. OBJETIVO GENERAL .....	11
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	11
6. MARCO TEÓRICO .....	12
6.1. GENERALIDADES .....	12
6.2. MODALIDADES DE ELASTOGRAFÍA .....	12
6.3. APLICACIONES .....	13
6.4. ELASTOGRAFÍA EN LA EVALUACIÓN DEL NÓDULO MAMARIO .....	14
6.5. ASPECTOS TÉCNICOS DE LA ELASTOGRAFÍA .....	15
7. DISEÑO METODOLÓGICO .....	24
7.1. TIPO DE ESTUDIO.....	24
7.2. ÁREA Y PERÍODO DE ESTUDIO .....	24
7.3. UNIVERSO .....	24
7.4. MUESTRA .....	24
7.5. CRITERIOS SELECCIÓN DE MUESTRA .....	25
7.6. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	26
7.7. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN .....	27
7.8. CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	29
8. RESULTADOS .....	30
9. DISCUSIÓN .....	32
10. CONCLUSIONES .....	33

11. RECOMENDACIONES.....	34
12. BIBLIOGRAFÍA.....	35
13. ANEXOS.....	38



## **1. INTRODUCCIÓN**

La elastografía fue descrita inicialmente por Ophir y su grupo de investigación a principios de la década de los noventa (Ophir, Cespedes, Ponnekanti, Yazdi, & Li, 1991). Esta herramienta se aplica al ultrasonido convencional para analizar y proporcionar información morfológica diferente a la obtenida en el modo B. (Sigrist, Liau, Kaffas, Chammas, & Willmann, 2017)

La elastografía permite evaluar las características elásticas de los tejidos utilizando equipos de ultrasonido convencional; se fundamenta en evaluar la dureza de las lesiones para así determinar su naturaleza. Permite valorar la elasticidad de los diferentes componentes del tejido mamario mostrando las propiedades de las lesiones al evaluar su elasticidad cuando son sometidas a compresión externa. La elasticidad es menor en las lesiones rígidas que en las suaves por lo que este dato podría resultar útil como herramienta auxiliar en el diagnóstico del cáncer de mama. Es conocido el principio de que las lesiones malignas son menos elásticas y que, por lo tanto, presentan mayor resistencia al desplazamiento en comparación con las lesiones benignas (Dewall, 2013; B. S. Garra, 2015)

Algunos autores han sugerido que la principal indicación de la elastografía de mama es la posibilidad de reclasificar las lesiones catalogadas como BI-RADS 3 (hallazgos probablemente benignos) pudiendo orientar a benignidad y ser clasificada como BI-RADS 2 y evitar su seguimiento. En menor grado puede ayudar a valorar las lesiones catalogadas como cuarta, reclasificándolas en 3 o 4b (Barr et al., 2015; Carlsen et al., 2015; Faruk, Islam, Arefin, & Haq, 2015)

A través del presente estudio pretendemos evaluar la utilidad diagnóstica de la elastografía como herramienta complementaria al ultrasonido convencional en el estudio de lesiones mamarias y correlacionar sus resultados con el diagnóstico cito/histológico como referencia estándar.

## **2. ANTECEDENTES**

En 1997 Garra y sus colaboradores publicaron el primer estudio clínico donde se demostró que la elastografía era útil en la diferenciación de las lesiones sólidas de mama; esta diferencia se atribuyó a la reacción desmoplásica que rodea a cierto tipo de tumores. El estudio tuvo por objetivo determinar la apariencia de varias lesiones mamarias en los elastogramas y explorar el potencial de la elastografía en el diagnóstico de las lesiones mamarias. Los investigadores estudiaron un total de 46 lesiones mamarias examinadas con elastografía. Los pacientes fueron sometidos a biopsia o aspiración de todas las lesiones, revelando 15 fibroadenomas, 12 carcinomas, seis nódulos fibroquísticos y otras 13 lesiones. El elastograma se generó a partir de datos de radiofrecuencia recopilados con el uso de un transductor de matriz lineal de 5 MHz. El elastograma y la ecografía correspondiente fueron evaluados por un solo observador para la visualización de la lesión, el brillo relativo y la definición y regularidad del margen. Se registraron y compararon los tamaños de las lesiones en cada examen de imagen y en la biopsia (Brian S Garra et al., 1997).

Los autores encontraron que los tejidos más blandos, como la grasa, aparecen como áreas brillantes en los elastogramas. Los tejidos firmes, incluidos el parénquima, el cáncer y otras masas, aparecen más oscuros. Los cánceres fueron estadísticamente significativamente más oscuros que los fibroadenomas ( $p < 0,005$ ) y sustancialmente mayores en el elastograma que en el sonograma. Setenta y tres por ciento de los fibroadenomas y el 56% de las lesiones benignas sólidas se pudieron distinguir de los cánceres utilizando el brillo de la lesión y la diferencia de tamaño. Algunos cánceres que aparecían como áreas de sombreado en los sonogramas aparecían como masas discretas en los elastogramas (Brian S Garra et al., 1997).

En un estudio publicado al año siguiente del Krouskop clasificó la dureza elástica de los tejidos de menor a mayor como sigue: carcinoma ductal infiltrante (CDI), carcinoma ductal in situ (CDIS), tejido fibroso, tejido glandular normal, tejido



adiposo; así estableció las bases de la aplicación clínica de la técnica. Los investigadores analizaron muestras de tejido *in vivo* a tres velocidades de deformación para evaluar la naturaleza elástica del material y determinar la validez del modelado del tejido como material elástico para las velocidades de deformación de interés. Los resultados fueron contrastados con análisis histopatológico (Krouskop, Wheeler, Kallel, Garra, & Hall, 1998).

Los investigadores observaron que el tejido graso de la de la mama tiene un módulo constante sobre el rango de tensión probado mientras que los otros tejidos tienen un módulo que depende del nivel de tensión. Se encontró que las muestras de tejido fibroso de la mama eran de 1 a 2 órdenes de magnitud más rígidas que el tejido adiposo. Se encontró que el tejido mamario glandular normal tiene un módulo elástico similar al de la grasa a bajos niveles de tensión, pero el módulo del tejido glandular aumentó en un orden de magnitud por encima de la grasa a altos niveles de tensión. Los carcinomas del seno fueron más rígidos que los otros tejidos en el nivel de tensión más alto; Los carcinomas intraductales *in situ* eran como grasa a bajo nivel de tensión y mucho más rígidos que el tejido glandular a un alto nivel de tensión. Los carcinomas ductales infiltrantes eran mucho más rígidos que cualquiera de los otros tejidos mamarios (Krouskop, Wheeler, Kallel, Garra, & Hall, 1998).

Itoh et al. (2006) publicaron los resultados de un estudio cuyo objetivo fue evaluar el rendimiento diagnóstico de la elastografía en tiempo real mediante el uso del método de autocorrelación combinada extendida (CAM) para diferenciar las lesiones mamarias benignas de las malignas, con el diagnóstico patológico como estándar de referencia. Dicho estudio fue aprobado por la Junta de Revisión Institucional de Temas Humanos de la Universidad de Tsukuba Japón; todos los pacientes dieron su consentimiento. En 111 mujeres que tenían lesiones mamarias (59 benignas, 52 malignas) se realizó ultrasonografía convencional (US) y elastografía en tiempo real con CAM (edad media, 49.4 años, rango de edad, 27-91 años). A las imágenes de elasticidad se les asignó una puntuación de elasticidad según el grado y la distribución de la tensión inducida por la

compresión de la luz. Para evaluar el rendimiento diagnóstico se usó el área bajo la curva y el punto de corte obtenidos mediante el uso de un análisis de curva de característica operativa del receptor (Curvas ROC). Los puntajes promedio se examinaron mediante el uso de una prueba t de Student. La sensibilidad, la especificidad y la precisión se compararon mediante el uso de la prueba de diferencia de proporción estándar o la prueba de equivalente de  $\Delta$ .

Los autores estimaron con respecto a la puntuación de elasticidad, una media ( $\pm$  desviación estándar) de  $4,2 \pm 0,9$  para las lesiones malignas y de  $2,1 \pm 1,0$  para las lesiones benignas ( $p < 0,001$ ). Cuando se utilizó un punto de corte de entre 3 y 4, la elastografía tenía 86.5% de sensibilidad, 89.8% de especificidad y 88.3% de precisión. Cuando se utilizó un mejor punto de corte de entre 4 y 5, el US convencional tenía un 71.2% de sensibilidad, un 96.6% de especificidad y un 84.7% de precisión. La elastografía tenía una sensibilidad más alta que el US convencional ( $p < 0,05$ ). Mediante el uso de pruebas de equivalencia o de no inferioridad, se demostró que la especificidad de la elastografía no era inferior a la del US convencional y que la precisión de la elastografía era superior. Los autores concluyeron que existe una buena correlación entre ultrasonido con elastografía en tiempo real y el estudio histopatológico y una precisión superior al uso solo de US convencional, demostrando una mayor utilidad de la elastografía, con altas sensibilidad y especificidad para clasificar lesiones benignas y malignas (Itoh et al., 2006).

Mendoza y colaboradores publicaron en el 2011 los resultados de una investigación cuyo objetivo fue evaluar la utilidad diagnóstica de la elastografía como herramienta complementaria al ultrasonido convencional en el estudio de lesiones mamarias probablemente benignas, categoría BI-RADS 3. Se analizaron 38 pacientes con lesiones valoradas por elastografía y su correlación con el resultado cito/histológico mediante coeficiente de correlación diagnóstica kappa. Se establecieron los valores predictivos positivo y negativo de las lesiones estudiadas correspondientes a la categoría BI-RADS 3. De 38 pacientes 35 (92.2%) mostraron lesiones en categoría benigna mediante elastografía y su



resultado cito/histológico también fue benigno; 3 pacientes (7.8%) mostraron lesiones benignas mediante elastografía pero su resultado cito/histológico fue maligno. Las características morfológicas de las lesiones fueron: 31 lesiones nodulares (81.57%) y 7 lesiones quísticas (18.43 %), de las cuales 5 correspondieron a quistes complejos. Los autores concluyeron que la elastografía mostró exactitud diagnóstica de 92.1%. La elastografía demostró mayor utilidad para clasificar como quísticas las imágenes nodulares de pequeño tamaño y localización posterior que el ultrasonido convencional, que únicamente valora el aspecto morfológico de la lesión sin considerar otras propiedades de los tejidos. Por otro lado los resultados elastográficos negativos propiciaron la modificación de la clasificación inicial de las lesiones en tanto que los resultados elastográficos positivos fueron determinantes para cambiar de la expectación a la intervención directa para la obtención de una correlación histopatológica (Mendoza Niño et al., 2011).

Moya y colaboradores publicaron en el 2013 un estudio cuyo propósito fue evaluar la correlación entre la elastografía mamaria y los hallazgos histopatológicos en pacientes atendidos entre febrero y julio del 2012 en Diagnóstica S.A en República Dominicana. Los resultados de las imágenes diagnósticas fueron comparados con los hallazgos histopatológicos. Para cada lesión se obtuvieron imágenes bidimensionales y de elastografía. Luego de que se determinó el score de la elasticidad se observó que este fue mayor para las lesiones malignas en comparación con el score para los nódulos benignos. De 39 lesiones evaluadas, 29 (74%) mostraron correspondencia a categoría benigna mediante elastografía y su resultado histopatológico también fue benigno; en 6 casos (15%) del total global se identificaron como lesiones probablemente malignas y se sugirió biopsia, resultando como lesiones benignas. Las restantes 4 lesiones (10%) correspondieron a lesiones malignas por elastografía y correspondieron también a lesiones malignas por histopatología respectivamente. Los hallazgos elastográficos tuvieron una sensibilidad para nódulos malignos alta y una especificidad alta también. Los autores concluyeron que la técnica de la elastografía demostró una alta sensibilidad y una especificidad relativa,

recomendando su utilización especialmente en aquellos pacientes donde el ultrasonido convencional arroja resultados dudosos siendo éste un instrumento que permitiría seleccionar los pacientes candidatos a biopsia de mama con una precisión mayor (de Moya Díaz, Cruz Colón, & García, 2013).

Franco y colaboradores publicaron en el 2014 los resultados de un estudio que tuvo por objetivo evaluar la capacidad de la elastografía cualitativa por ultrasonido de mama para predecir la malignidad de los nódulos sólidos, clasificados como categorías BI-RADS 4 y 5, con posterior recomendación de biopsia. Se revisaron, en el sistema PACS, las imágenes de elastografía (mapa de color de acuerdo con la escala de Ueno) de pacientes a las que se les realizó biopsia de lesiones BI-RADS 4 y 5 en el Centro de Imagen Diagnóstica de Mama del Hospital Christus Muguerza en México y que contaban con análisis histopatológico en dicho hospital. Se incluyeron 63 pacientes y se realizaron biopsias de 68 nódulos sólidos. Los investigadores estimaron para la elastografía, una sensibilidad para nódulos sólidos malignos BI-RADS 4 y 5 de 87%; una especificidad de 70%, un valor predictivo positivo de 71% y un valor predictivo negativo de 86%; la exactitud general fue de 77%. Los autores concluyeron que debido a que los valores predictivos positivo y negativo no son más altos que los reportados en la literatura especializada mundial no podemos dejar de tomar en cuenta otros métodos de diagnóstico como la mamografía y el ultrasonido modo B, para tomar la decisión de efectuar biopsias; la elastografía sólo representa una herramienta adicional con ventajas y desventajas (Franco-Hervert, Onofre-Castillo, Putz-Botello, & Mancilla-Serrato, 2014)

Un reciente estudio publicado por Carcache et al. (2018) tuvo como propósito de evaluar la elastografía en tiempo real como herramienta complementaria en el estudio de lesiones malignas y musculo-esqueléticas, en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez. Como parte de dicho estudio se analizó la correlación entre los resultados de BAAF y elastografía para el estudio de malignidad de nódulos mamarios en 18 mujeres. Los autores también estudiaron pacientes con nódulos tiroideos (n=18) y pacientes con síntomas (n=12) y sin



síntomas (n=10) asociados a lesiones tendinosas del manguito rotador. Se utilizaron dos escalas elastográficas, UENO y Asteria (Carcache Mendoza, 2018).

Entre los principales hallazgos se observó que existe una correlación significativa entre los resultados de la elastografía interpretados a la luz de la escala de Asteria y el resultado de la BAAF en el estudio de los nódulos mamarios. A mayor dureza mayor probabilidad de malignidad, con valores predictivos superiores a 80% y especificidad superior al 90%. La principal utilidad en el caso del estudio de los nódulos mamarios fue respecto a la capacidad para seleccionar pacientes en quienes no se debe realizar BAAF (prevención de BAAF innecesarias) y que deben ser manejados con seguimiento y pacientes en quienes se debe descartar malignidad (que requieren BAAF a pesar de que su categoría de riesgo basados en hallazgos de la ecografía convencional sugieran bajo riesgo de malignidad). De forma adicional se realizó un modelo predictivo del impacto económico positivo de usar elastografía para prevenir BAAF innecesarias en el estudio nódulos. Se estimó que podrían ahorrarse del presupuesto hospitalario en promedio C\$ 700,000 aproximadamente, e incluso podría ahorrarse hasta un monto de C\$1, 300,000 en un año (Carcache Mendoza, 2018).

### **3. JUSTIFICACIÓN**

El cáncer de mama es el tipo más común entre las mujeres a escala mundial (Stewart & Wild, 2017; Tao et al., 2015). Para procurar que su detección sea en las fases iniciales y disminuir la mortalidad se han introducido de forma progresiva diferentes técnicas de imagen como la elastografía, procedimiento sencillo que pretende ser más específico y certero para evitar un gran número de biopsias benignas que causan impactos físico y emocional a las pacientes (Lee et al., 2014; Ricci et al., 2014).

La elastografía se basa en las propiedades elásticas de los tejidos. La mayor o menor deformación de estos puede sugerir la naturaleza benigna o maligna de las lesiones halladas durante el estudio ecográfico de la mama. Se considera a la elastografía como una técnica que evalúa objetivamente la consistencia o dureza de los tejidos, añadiendo información estructural a las propiedades morfológicas que nos muestra la ecografía en escala de grises y que permite alcanzar mejores resultados de especificidad (Barr, 2014; Dewall, 2013).

En este sentido, se ha señalado en múltiples investigaciones que la elastografía, junto con el estudio ecográfico convencional de mama, aumenta la precisión diagnóstica, con lo que se obtiene un estudio más completo y fiable.

A nivel nacional solo existe un antecedente sobre la utilidad de la elastografía en el estudio de nódulos mamarios y en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños no se cuentan con estudios previos, por lo que este estudio representa el primero en su clase en este Hospital.

Con este estudio se pretende reforzar la concepción de que la elastografía aporta una nueva perspectiva a la ecografía convencional en nuestro medio para que de forma conjunta se tomen en cuenta todos los elementos que aporta la ecografía: la rigidez de los tejidos que junto con la información anatómica del modo-B y la vascular del modo-Doppler proporciona una información clave para el diagnóstico.



Esta nueva herramienta ecográfica es prometedora porque agrega seguridad al diagnóstico y es de especial utilidad en las lesiones catalogadas en el modo B como probablemente benignas.

En este sentido, es muy poca la información disponible sobre el papel de la elastografía para lesiones BI-RADS 4 y 5 y es por eso que se plantea la siguiente pregunta científica de investigación:

¿Cuál es la utilidad diagnóstica de la elastografía como herramienta complementaria al ultrasonido convencional en el estudio de lesiones mamarias BI-RADS 4 y 5 en mujeres atendidas en el Hospital Militar Central?

Dr. Alejandro David Bolaños, entre abril y noviembre del 2017

#### **4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Existe evidencia suficiente de que la elastografía es útil en lesiones BI-RADS 3, sin embargo, es muy poca la información disponible sobre el aporte de la elastografía para lesiones BI-RADS 4 y 5 y es por eso es que se plantea la siguiente pregunta (problema) de investigación:

**¿Cuál es la utilidad diagnóstica de la elastografía como herramienta complementaria al ultrasonido convencional en el estudio de lesiones mamarias BI-RADS 4 y 5 en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre abril y noviembre del 2017?**

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. Objetivo general**

Evaluar la utilidad diagnóstica de la elastografía como herramienta complementaria al ultrasonido convencional en el estudio de lesiones mamarias BI-RADS 4 y 5 en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre abril y noviembre del 2017.

### **5.2. Objetivos específicos**

1. Caracterizar a las pacientes en estudio según edad, categorías BI-RADS asignada, resultado de la aplicación de la escala elastográfica de UENO y el resultado de patología.
2. Comparar la correlación observada entre la categoría BI-RADS y el resultado elastográfico (utilizando la escala de UENO) tomando como referencia el resultado de patología, en los pacientes en estudio.
3. Establecer la capacidad diagnóstica (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo) de la elastografía respecto al resultado de patología, en los pacientes en estudio.

## **6. MARCO TEÓRICO**

### **6.1. Generalidades**

Cada tejido en el organismo tiene unas propiedades mecánicas que lo caracterizan y en función de ello, según la manera y la rapidez con la que el sonido atraviese el tejido, este se comportará de un modo u otro, devolviendo al explorador una imagen característica. Los datos obtenidos mediante la elastografía se procesan calculando el módulo de elasticidad del tejido en función de una serie de parámetros técnicos (Dewall, 2013).

Las diferentes técnicas de elastografía se basan en la hipótesis de que los tejidos blandos se deforman más que los tejidos rígidos, y que estas diferencias pueden ser cuantificadas y diferenciadas mediante imágenes (B. S. Garra, 2015).

La elastografía ha demostrado ser útil para detectar y diagnosticar el cáncer de mama, tiroides, próstata, páncreas y tumores musculoesqueléticos. Además, puede ser útil para filiar masas uterinas y afección focal y difusa hepática (Barr, 2014; Cantisani et al., 2014; Lee et al., 2014; Ricci et al., 2014; Shiina, 2013).

### **6.2. Modalidades de elastografía**

Existen 2 clases de elastografía bien diferenciadas: 1) la semicuantitativa (strain elastography); y 2) la cuantitativa (shear-wave elastography) (Dietrich et al., 2017; Sigrist et al., 2017).

La elastografía semicuantitativa adquiere primero los datos correspondientes a la anatomía tisular antes de la deformación o compresión. Posteriormente se aplica una pequeña presión mediante un compresor externo (transductor ecográfico) o una función fisiológica (respiración) y se adquiere otro mapa de la anatomía tisular (poscompresión o deformación). El desplazamiento del tejido deformado se calcula mediante la comparación de estos 2 mapas anatómicos y se refleja en un mapa de colores (Dietrich et al., 2017; Sigrist et al., 2017).



La elastografía cuantitativa mide el desplazamiento del tejido independientemente de la presión aplicada, al enviar microimpulsos acústicos con niveles mínimos de energía hacia los diferentes tejidos. De esta manera, se crea un mapa tisular relativo al desplazamiento de las estructuras adyacentes. La ventaja de esta con respecto a la anterior es obvia: no hay necesidad de comprimir con el transductor, por lo que existe menos variabilidad intra e interobservador, es decir, mayor reproducibilidad. Dentro de la elastografía cuantitativa podemos distinguir 3 subgrupos de imágenes: la «cualitativa», que nos ofrece un mapa de colores de la lesión con respecto al tejido adyacente, la «cuantitativa», que nos da un valor en kPa o m/s que nos proporciona valores numéricos acerca de la mayor o menor deformidad en una región de interés elegida por nosotros, y un último subgrupo que combina en una misma imagen las 2 anteriores, es decir, sobre un mapa cualitativo de colores podemos medir el valor de dureza del tejido en una región de interés (Dietrich et al., 2017; Sigrist et al., 2017).

La elastografía tanto semi como cuantitativa presenta la gran ventaja de estar incorporada al sistema de un equipo de ecografía convencional (Barr et al., 2015; Dietrich et al., 2017; Shiina et al., 2015; Sigrist et al., 2017).

### **6.3. Aplicaciones**

La elastografía se ha comparado a la palpación manual de los tejidos, utilizada por los médicos durante siglos para ayudar en el diagnóstico clínico. La palpación manual de nódulos rígidos e irregulares en algunos tejidos como la mama y la próstata son señales de malignidad. Por ejemplo, el carcinoma de mama escirro se percibe a la palpación como un nódulo extremadamente duro, mientras que en el hígado, la cirrosis es más rígida que el tejido normal del hígado sano. Sin embargo, la palpación manual se limita generalmente a las estructuras superficiales y depende en gran medida de la capacidad del médico que realiza el examen. (Barr, 2014; Dewall, 2013; B. S. Garra, 2015).

Las posibilidades que ofrece no son nada despreciables ya que mediante la elastografía se pueden orientar las punciones y biopsias al foco rígido de un

presunto tumor maligno, se puede detallar la extensión de un tumor mediante US, e incluso podría plantearse la monitorización de la eficacia de un tratamiento entre otras indicaciones (Barr, 2014; Dewall, 2013; B. S. Garra, 2015).

Además de las imágenes cualitativas, la elastografía puede medir la velocidad a la que el ultrasonido atraviesa un tejido determinado o bien la presión en kPa que ejerce el ultrasonido sobre el tejido (mismo principio que el FibroScan®) en una región de interés (Barr, 2014; Dewall, 2013; B. S. Garra, 2015).

En general, cuanto menos elástico es un tejido, mayor velocidad o mayor presión obtenemos en esa región. Esta medida es una propiedad intrínseca y reproducible del tejido, lo que sortearía el problema de la «operador-dependencia» de la ecografía convencional (Barr, 2014; Dewall, 2013; B. S. Garra, 2015).

#### **6.4. Elastografía en la evaluación del nódulo mamario**

La elastografía, junto con el estudio ecográfico convencional de mama, aumenta la precisión diagnóstica, con lo que se obtiene un estudio más completo y fiable. Se considera a la elastografía como una técnica que evalúa objetivamente la consistencia o dureza de los tejidos, añadiendo información estructural a las propiedades morfológicas que nos muestra la ecografía en escala de grises y que permite alcanzar mejores resultados de especificidad. En todos los estudios publicados las lesiones malignas muestran dureza significativamente superior a las lesiones benignas. (Barr, 2012; J. F. Carlsen, Ewertsen, Lonn, & Nielsen, 2013; Franco-Hervert et al., 2014; Itoh et al., 2006; Mendoza Niño et al., 2011; Ueno & Ito, 2004)

En 1997 Garra y sus colaboradores publicaron el primer estudio clínico donde se demostró que la elastografía era útil en la diferenciación de las lesiones sólidas de mama; esta diferencia se atribuyó a la reacción desmoplásica que rodea a cierto tipo de tumores (Garra, 2011). Krouskop clasificó la dureza elástica de los tejidos de menor a mayor como sigue: carcinoma ductal infiltrante (CDI), carcinoma ductal in



situ (CDIS), tejido fibroso, tejido glandular normal, tejido adiposo; así estableció las bases de la aplicación clínica de la técnica (Krouskop, Wheeler, Kallel, Garra, & Hall, 1998).

Itoh y su grupo reportaron buena correlación entre ultrasonido con elastografía en tiempo real y el estudio histopatológico con altas sensibilidad y especificidad para clasificar lesiones benignas y malignas (Itoh et al., 2006; Ueno & Ito, 2004). Otras publicaciones demuestran que la elastografía mejora los valores de especificidad de la ecografía en modo B y su aplicación clínica fundamental se centra en las lesiones BI-RADS 3. En este grupo de lesiones, probablemente benignas, la elastografía permite detectar aquellas que se beneficiarán de una biopsia temprana por sus características elastográficas (J. Carlsen et al., 2015).

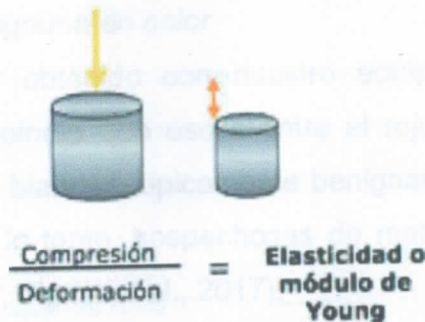
Algunos autores han sugerido que la principal indicación de la elastografía de mama es la posibilidad de reclasificar las lesiones catalogadas como BI-RADS 3 (hallazgos probablemente benignos) pudiendo orientar a benignidad y ser clasificada como BI-RADS 2 y evitar su seguimiento. En menor grado puede ayudar a valorar las lesiones catalogadas como cuarta, reclasificándolas en 3 o 4b (J. Carlsen et al., 2015).

## **6.5. Aspectos técnicos de la elastografía**

### **6.5.1. Bases físicas de la elastografía**

Para poder entender la elastografía, en primer lugar tenemos que saber cómo se mide la elasticidad de un tejido. La elasticidad es el resultante del cociente entre la compresión realizada contra un tejido y la deformación que se consigue con ella, lo que conocemos como elasticidad o módulo de Young (Camps & Sentis, 2008; Dietrich et al., 2017; Sigrist et al., 2017).




$$\frac{\text{Compresión}}{\text{Deformación}} = \text{Elasticidad o módulo de Young}$$

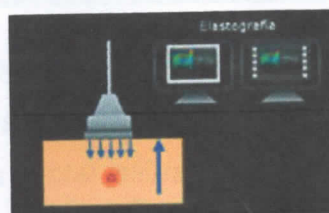
*Fórmula de elasticidad o módulo de Young.*

#### 6.5.2. Bases físicas de la elastografía

Esta técnica se realiza con un ecógrafo convencional, el cual lleva incorporado un módulo de elastografía. En primer lugar se evalúa la lesión en modo B y posteriormente se realiza la elastografía, utilizando el mismo transductor para ambos estudios. Se selecciona el programa en el monitor y, tras aplicar una mínima presión con el transductor contra la lesión, esta se deforma. Los ultrasonidos detectan esta deformación y, tras una serie de cálculos complejos, los valores de esta se traducen en una escala cromática

En la pantalla aparecen dos imágenes en modo B: a una de ellas se superpone el mapa de color resultante, mientras que la otra queda como referencia.

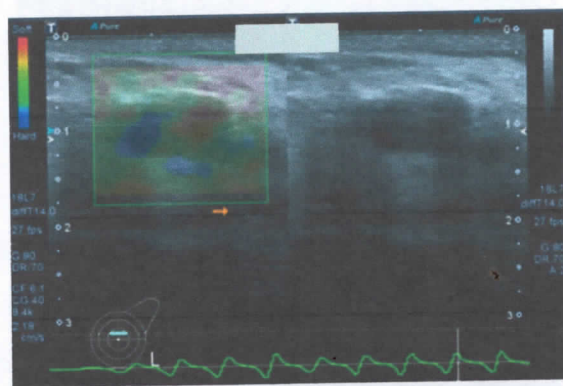
Podemos obtener imágenes estáticas o en forma de video. Los datos de la elastografía pueden traducirse en una escala de grises o en una escala cromática de 256 colores, que son lo que llamamos elastograma en blanco y negro y elastograma en color (Camps & Sentis, 2008; Dietrich et al., 2017; Sigrist et al., 2017).



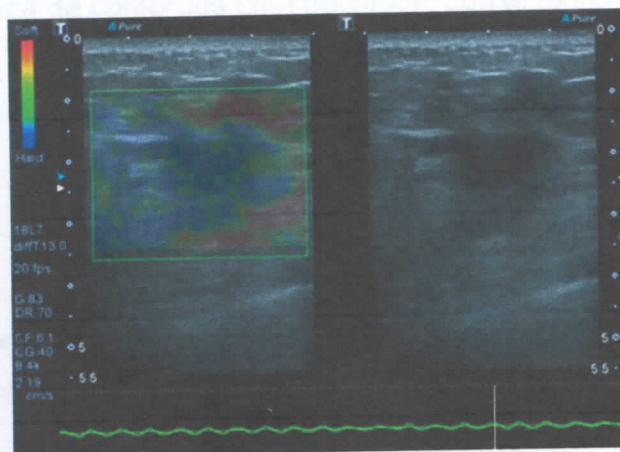
**Esquema de la técnica.**

### 6.5.3. Elastograma en color

El elastograma en color obtenido con nuestro equipo Toshiba (Amplio 400) presenta una gama de colores que oscila entre el rojo y el azul; el primero es característico de lesiones blandas, típicamente benignas; el azul es característico de lesiones duras y, por lo tanto, sospechosas de malignidad (Camps & Sentis, 2008; Dietrich et al., 2017; Sigrist et al., 2017).



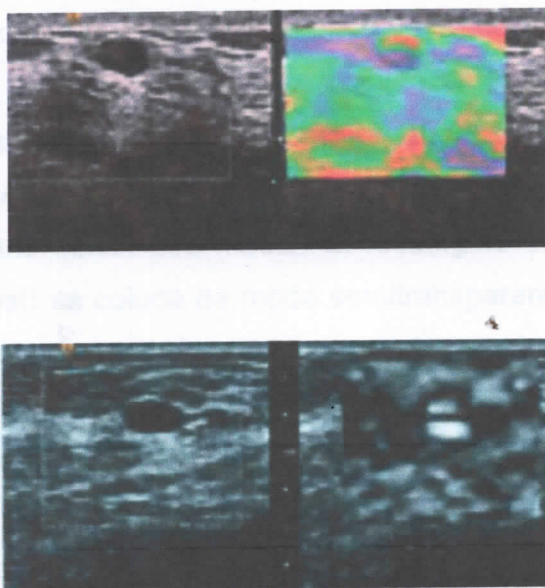
*Lesión ovalada de contornos bien definidos, hipoecogénica, paralela y de ecoestructura homogénea; se trata de un fibroadenoma confirmado histológicamente.*



*Lesión irregular con contornos mal definidos y ecoestructura heterogénea. En la imagen elastográfica se observa una distribución homogénea del color azul; se trata de un carcinoma ductal infiltrante confirmado histológicamente.*

#### 6.5.4. Quistes

Los quistes en la elastografía son característicos, ya que se muestran siempre con el mismo patrón, en forma de grano de café, tanto en la escala cromática como en la escala de blanco y negro (Camps & Sentis, 2008; Dietrich et al., 2017; Sigrist et al., 2017).



Lesión hipo-anecoica de contornos bien definidos, con el patrón típico de quiste en la escala de color.

#### 6.5.5. Otros aspectos técnicos relevantes

A como se mencionó anteriormente, el ecógrafo mediante el cual se realizan estos estudios es una unidad convencional de ecografía con un módulo de elastografía y utiliza el mismo transductor para los estudios en modo B y elastografía. Habitualmente se evalúa la lesión en modo B y posteriormente se realiza el estudio elastográfico. La presión que hay que ejercer sobre la mama es mínima (pequeños movimientos oscilatorios de la mano, como un yo-yo), de unos 2 mm en la dirección vertical. Si se ejerce más presión de la debida, se pierde la proporción lineal entre presión y tensión y se pueden producir falsos negativos (el



tejido más duro muestra un falso desplazamiento). Es muy importante evitar los movimientos laterales o angulados; es éste uno de los aspectos técnicos que hay que aprender mejor para dominar la técnica (Camps & Sentis, 2008; Dietrich et al., 2017; Sigrist et al., 2017).

Los datos elastográficos se traducen a una escala de 256 colores (a cada pixel de la imagen elastográfica se le asigna uno de estos 256 colores) que se representa sobre la imagen en modo B. Los colores oscilan entre el rojo (corresponde a tejidos blandos, los que presentan el máximo grado de tensión o elasticidad) y el azul (corresponde a un tejido duro, con poca tensión o elasticidad), siendo el color verde indicador de una elasticidad media. El rectángulo de la región de interés (ROÍ, región of interest) se coloca de modo semitransparente sobre la imagen en modo B, intentando que la lesión a estudiar no ocupe más de un tercio del área total de la región de interés y que incluya el tejido celular subcutáneo y el músculo pectoral. Es habitual realizar medidas de los valores de elasticidad en planos ortogonales (axial y longitudinal) para alcanzar una mejor resolución espacial y capturar un posible desplazamiento lateral en las regiones más duras (Camps & Sentis, 2008; Dietrich et al., 2017; Sigrist et al., 2017).

En la pantalla del ecógrafo se pueden ver las dos imágenes simultáneamente (modo B y elastografía) y los cambios en la elasticidad se evalúan en tiempo real (Camps & Sentis, 2008; Dietrich et al., 2017; Sigrist et al., 2017).

La profundidad de las lesiones es un factor limitante para la elastografía. Se recomienda que las lesiones a estudiar sean superficiales (situadas a unos 2,5 - 3,5 cm de la piel) (Camps & Sentis, 2008; Dietrich et al., 2017; Sigrist et al., 2017).

La escala de elasticidad más frecuentemente utilizada en la literatura es la de UENO (Camps & Sentis, 2008; Dietrich et al., 2017; Sigrist et al., 2017).

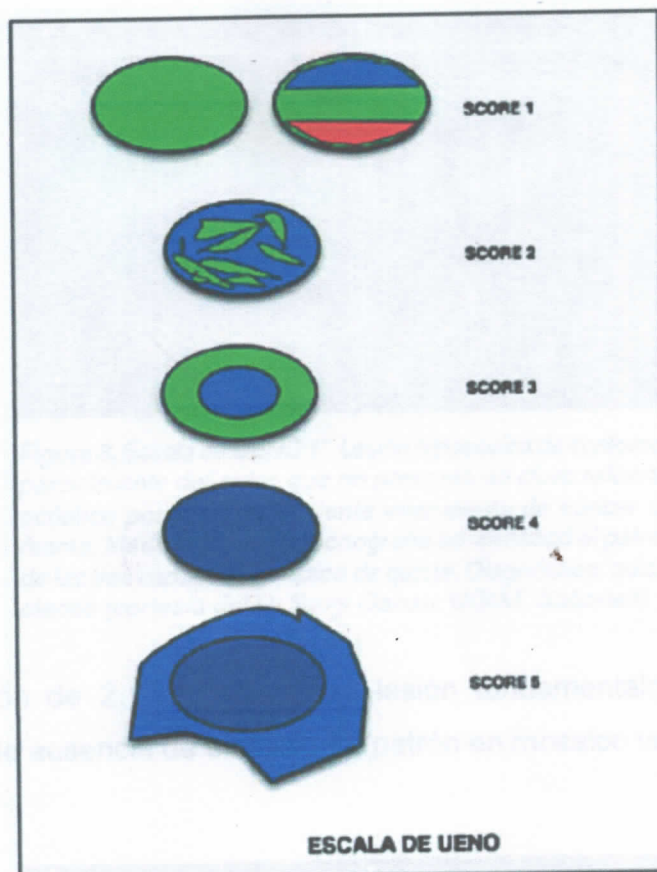


Figura 2. Escala de UENO. Ver texto.

- Una puntuación de 1 o Score 1 (E1) indica una tensión o elasticidad homogénea en toda la lesión, que se muestra homogéneamente de color verde. Una variante de este tipo (1\*) es la imagen diagnóstica de los quistes: la imagen en tres capas, producida por artefactos de reverberación.

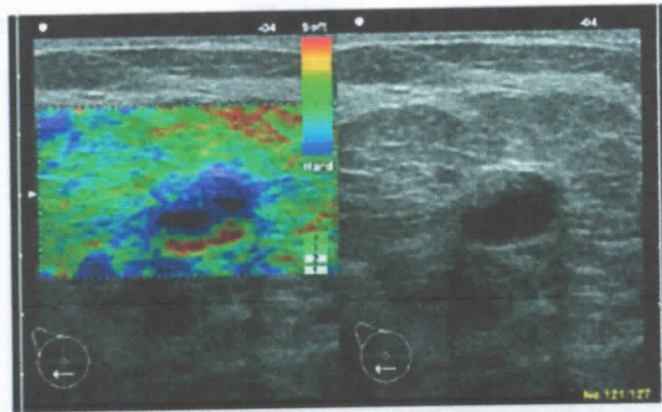


Figura 3. Escala de UENO 1\*. Lesión hipoeoica de contornos parcialmente definidos que no presenta un claro refuerzo acústico posterior en paciente intervenida de cáncer de mama. Mediante la elastosonografía se identificó el patrón de las tres capas, diagnóstico de quiste. Diagnóstico: quiste oleoso (cortesía del Dr Sergi Ganau. UDIAT. Sabadell).

- Una puntuación de 2 (E2) indica una lesión fundamentalmente elástica con algunas zonas de ausencia de elasticidad (patrón en mosaico verde y azul)

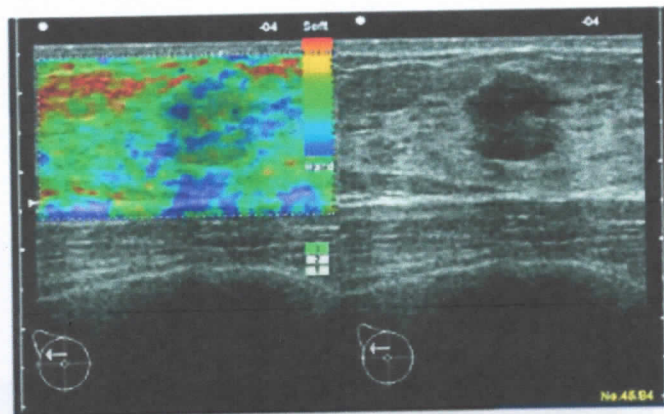


Figura 4. Escala de UENO 2. Lesión hipoeoica de contornos parcialmente definidos y ecoestructura heterogénea. En la imagen elastográfica se observa un patrón en mosaico que indica una lesión elástica que muestra pequeñas zonas de ausencia de elasticidad. La biopsia con aguja gruesa BAG diagnosticó un fibroadenoma (cortesía del Dr Sergi Ganau. UDIAT. Sabadell).



- Una puntuación de 3 (E3) indica elasticidad en la periferia de la lesión y ausencia de elasticidad en el centro (periferia en verde y centro en azul) (Figura 5).

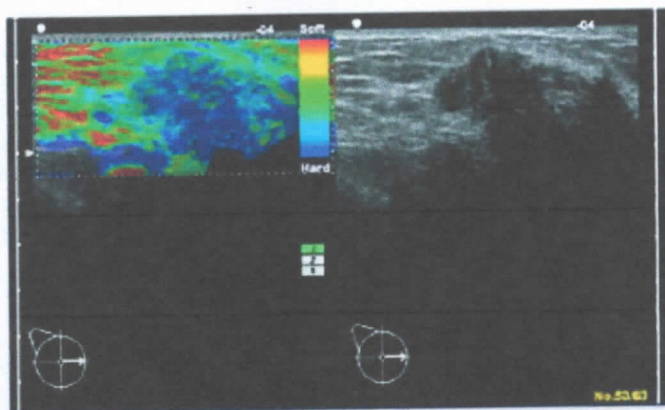


Figura 5. Escala de UENO 3. Lesión hipoecoica de contornos polilobulados y ecoestructura heterogénea. La imagen de elastografía muestra un área periférica elástica (en verde) y un área central no elástica (en color azul). Diagnóstico: fibroadenoma (cortesía del Dr Sergi Ganau. UDIAT. Sabadell).

- Una puntuación de 4 (E4) indica ausencia de elasticidad en toda la lesión (toda la lesión es de color azul).

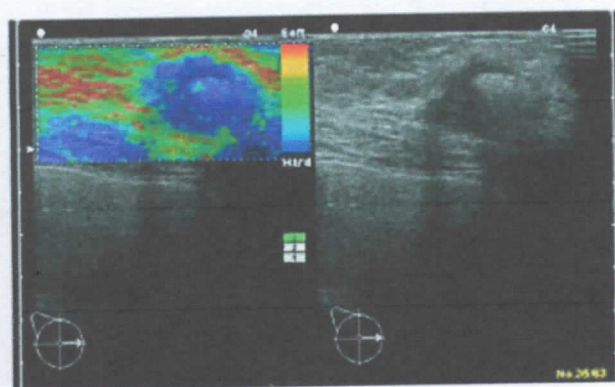


Figura 6. Escala de UENO 4. Lesión hipoecoica de contornos parcialmente definidos con áreas de mala transmisión acústica. La imagen elastográfica muestra una lesión del mismo tamaño que la lesión en modo-B, azul en su totalidad, lo cual indica una lesión no elástica. Diagnóstico: carcinoma ductal infiltrante (cortesía del Dr Sergi Ganau. UDIAT. Sabadell).

Una lesión con una puntuación entre 1 y 3 se considera benigna y la de 4 o 5, maligna.

- Una puntuación de 5 (E5) indica ausencia de elasticidad en toda la lesión y en el área circundante (el área de color azul es más grande que la propia lesión) (Figuras 7- 8).

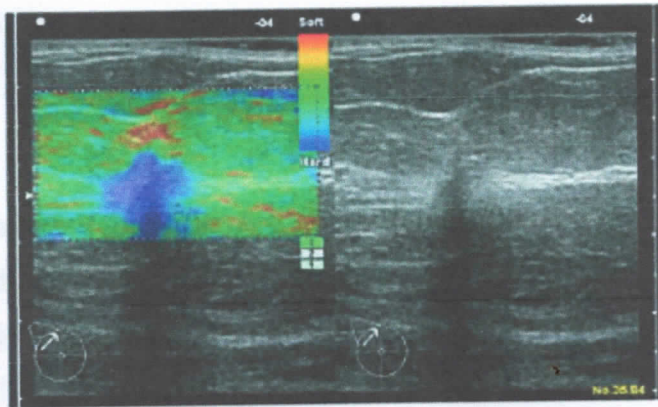


Figura 7. Escala de UENO 5. Lesión hipoeoica de contornos mal definidos y mala transmisión acústica. La elastosonografía muestra un área de ausencia de elasticidad de mayor tamaño que la lesión vista en modo-B debido a la reacción desmoplásica del tumor en el tejido adyacente. Diagnóstico: carcinoma ductal infiltrante (cortesía del Dr Sergi Ganau. UDIAT. Sabadell).

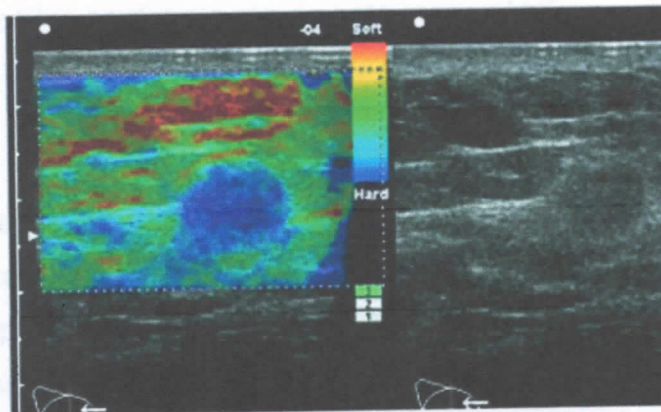


Figura 8. Escala de UENO 5. Lesión hipoeoica indeterminada de contornos no nítidos, categoría BI-RADS 4. La elastosonografía muestra una lesión no elástica que ocupa un área mayor que la lesión vista en ecografía modo-B. Diagnóstico: carcinoma ductal infiltrante (cortesía del Dr

Una lesión con una puntuación entre 1 y 3 se considera benigna y si la puntuación es de 4 ó 5, maligna.

## 7. DISEÑO METODOLÓGICO

### 7.1. Tipo de estudio

La presente investigación es de tipo observacional, descriptiva, retrospectiva de corte transversal, de acuerdo a los criterios de Rothman, K. J. y Greenland (2008) y del CDC (2017).

### 7.2. Área y período de estudio

El área de estudio corresponde servicio de radiología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños y el período de estudio corresponde al comprendido entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.

### 7.3. Universo

Todas las mujeres con lesiones mamarias BI-RADS 4 y 5 atendidas en el Hospital Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, en el período de estudio. Debido a que el estudio es prospectivo se desconoce de ante mano el número de casos que serán atendidos.

### 7.4. Muestra

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizó la siguiente fórmula para estimación de propiedades de prueba diagnóstica en estudios de utilidad (sensibilidad y especificidad):

$$n = Z^2 * P(1-p) / e^2 \quad (1)$$

n será (a+c) si se usa Sensibilidad como P y n será (b+d) si se usa Especificidad en vez de sensibilidad en la fórmula 1. El total de muestra requerido será  $N = (a+c) / \text{prevalencia}$  (2) o bien  $N = (b+d) / \text{prevalencia}$  (3).



Para el cálculo se utilizaron los siguientes parámetros: Sensibilidad deseada 90%, especificidad deseada 90%, precisión 10%, prevalencia estimada 20% / 80%. Los cálculos se realizaron con la plantilla en Excel gratuita elaborada por Lin Naing et al (2018):

[http://www.kck.usm.my/ppsg/statistical\\_resources/sample\\_size\\_for\\_sensitivity\\_specificity\\_studies/LinNaing.xls](http://www.kck.usm.my/ppsg/statistical_resources/sample_size_for_sensitivity_specificity_studies/LinNaing.xls)

El resultado de la muestra mínima aceptable, fue de 32 casos.

Para la identificación de los casos a estudiar se utilizó un muestro tipo probabilístico aleatorio sistemático. Se seleccionaron los días a estudiar y luego se seleccionó a cada caso de forma aleatoria según orden de llegada)

## **7.5. Criterios selección de muestra**

### ***Criterios de inclusión.***

- Caso lesión mamaria clasificada como BI-RADS 4 o 5
- Que se le haya realizado BAAF
- Expediente disponible.

### ***Criterios de exclusión.***

- Expediente incompleto que no permite el llenado de la ficha de recolección
- Que la paciente no acuda a su consulta

### ***Unidad de análisis.***

La unidad de análisis corresponde a la paciente misma, ya que se realiza un análisis individual.

## **7.6. Técnicas de recolección de la información**

### *Fuente de información.*

La fuente de información es combinada. De tipo primaria ya que se llevó a cabo medición directa en el paciente y secundaria ya que se consultó el registro del resultado de patología para determinación de la características de nódulo mamario.

### *Instrumento (ficha de recolección).*

El instrumento estructurado incluye las siguientes secciones

- I. Datos de identificación
- II. BI-RADS mamográfico
- III. Resultado de elastografía (Aplicación de la escala de UENO)
- IV. Resultado de Patología

### *Técnica de ultrasonido de mama*

El estudio de la glándula mamaria se realizó mediante ecografía convencional, en tiempo real modo B, con ecógrafo Toshiba Aplio 500 (Tokio), con transductor multifrecuencia de 7 a 11 MHz. Se colocó a la paciente en decúbito supino, ligeramente oblicua, con los brazos levantados por encima de la cabeza y se procedió a examinar las regiones axilares y cada una de las mamas en los planos longitudinal y transversal, en sentido horario, en búsqueda de lesiones nodulares o quísticas y las características de las mismas.

## **Elastografía**

Se realizó la valoración elastográfica aplicando la técnica de elastografía mediante compresiones simétricas verticales de aproximadamente 2 mm, por un periodo aproximado de 5 a 7 segundos, mediante lo cual se valoró la estructura interna del tejido estudiado y el grado de deformidad del mismo.

El resultado se reflejó mediante imágenes, llamadas elastograma o mapa de colores. Las zonas de color rojo y verde indicaron tejido elástico y las zonas de color azul indicaron tejido rígido.

Para determinar el grado de dureza y la naturaleza de la lesión del tejido el patrón de colores fue clasificados mediante la escala elastográfica de UENO que consiste en una escala de 1 a 5 puntos. Una lesión con una puntuación entre 1 y 3 se considera como benigna y si la puntuación es de 4 o 5 como maligna.

Para mayor detalle de la técnica elastográfica y de la escala de UENO ver sección correspondiente en el marco teórico.

## **7.7. Procesamiento y análisis de la información**

### ***Creación de la base de datos***

Basados en el instrumento de recolección se creó una plantilla para captura de datos y cada ficha fue digitalizada en una base de datos creada en el programa SPSS 24 (IMB Statistic 2016)

### ***Plan de tabulación y análisis***

En esta investigación se realizaron dos tipos de análisis: descriptivo y analítico (inferencial)



## **Estadística descriptiva**

Las variables se describieron dependiendo de su naturaleza. Las variables cualitativas o categóricas fueron descritas en términos de frecuencias absolutas (número de casos) y frecuencias relativas (porcentajes). Los datos fueron ilustrados en forma de barras. Las variables cuantitativas fueron descritas en términos de media, desviación estándar, mediana, moda, percentiles y rango. Los datos fueron ilustrados en forma de histogramas.

## **Estadística analítica (inferencial)**

La utilidad de la elastografía fue evaluada a través de dos componentes: 1) La asociación estadística entre los resultados elastográficos y el resultado de patología como expresión de correlación; y 2) La determinación de las propiedades de fiabilidad o validez (sensibilidad y especificidad) y seguridad (valores predictivos) de la elastografía.

Para evaluar la asociación entre dos variables cualitativas se aplicó la prueba de Chi Cuadrado o la prueba exacta de Fisher (según corresponda). Se consideró que hay un resultado significativo cuando el valor de  $p$  de cada prueba fuese  $<0.05$ .

También se estimaron la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de la escala elastográfica de UENO con respecto al resultado de patología. El resultado de patología corresponde al resultado brindado por la BAAF o bien por el análisis patológico de la Biopsia de la pieza final disponible reportado por el servicio de patología independientemente del tipo de análisis realizado. Todos los análisis son realizados utilizando las categorías generales de maligno y benigno. Se hace referencia al tipo histológico solo como información general y no se hizo análisis por tipo histológico.

### 7.8. Consideraciones éticas

En cuanto a los aspectos éticos se siguieron los principios de la declaración de Helsinki y las Guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la realización de estudios biomédicos. El estudio se realizó con previa autorización de las autoridades correspondientes.

(Ver cuadro 1).

En el grupo de estudio se obtuvo la siguiente distribución de las categorías BIRADS de las lesiones mamarias. (Ver cuadro 2).

- 4a 11.3%.

- 4b 6.3%.

- 4c 12.5%.

- 5 50%.

Con respecto a la evaluación elastográfica, se obtuvo la siguiente distribución (Ver cuadro 3).

- UENO puntaje 1: 5.0%.

- UENO puntaje 2: 15.6%.

- UENO puntaje 3: 18.8%.

- UENO puntaje 4: 15.6%.

- UENO puntaje 5: 34.4%.

Con respecto a tipo histológico encontrado en los pacientes en estudio se obtuvo la siguiente distribución (ver cuadro 4):

- Carcinoma ductal infiltrante (invadido) 43.8%.

- Carcinoma ductal in situ 6.3%.

- Enfermedad mamaria benigna 5.3%.

## 8. RESULTADOS

### Resultados del objetivo 1

La media de edad del grupo en estudio fue de 49.9 años ( $\pm 10.5$ ; rango 30 a 78), (Ver cuadro 1).

En el grupo de estudio se obtuvo la siguiente distribución de las categorías BIRADS de las lesiones mamaria: (Ver cuadro 2)

- 4a 31.3%,
- 4b 6.3%.
- 4c 12.5% y
- 5 50%.

Con respecto a la evaluación elastográfica, se obtuvo la siguiente distribución: score (Ver cuadro 3):

- UENO puntaje 1: 5.6%,
- UENO puntaje 2: 15.6%,
- UENO puntaje 3: 18.8%,
- UENO puntaje 4: 15.6%
- UENO puntaje 5: 34.4%.

Con respecto al tipo histológico encontrados en os pacientes en estudio se observó la siguiente distribución (ver cuadro 4):

- Carcinoma ductal infiltrante (invasivo) 43.8%,
- Carcinoma ductal in situ 6.3%,
- Enfermedad mamaria benigna 6.3%,



- Enfermedad mamaria proliferativa con atipia 3.1%,
- Fibroadenoma 34.4%,
- Papilomatosis 3.1%,
- Tejido Graso mamario benigno 3.1%

#### *Resultados del objetivo 2*

Al evaluar la correlación entre la categoría BI-RADS y el resultado patológico, se observó una correlación moderada a buena entre el BI-RADS y el resultado de patología. Las categorías 4a que tienen un riesgo bajo, el 100% fue benigna y para la categoría BI-RADS 5 que tiene un riesgo alto, el 87% resultó maligno. Para las categorías 4b y 4c el 50% de los casos presentó un resultado de patología de malignidad. El resultado fue no significativo pero se encontraba en el "border line" de la significancia ( $p=0.081$ ). (Ver cuadro 5).

Al evaluar la correlación entre la escala elastográfica de UENO y el resultado patológico hubo una mayor correlación en comparación con la clasificación BIRADS. Las lesiones con dureza en un 100% resultaron malignas, las lesiones elásticas (UENO 1 o 2) resultaron benignas, Las lesiones con dureza grado 3 resultaron benignas en un 83%. ( $p<0.05$ ). (Ver cuadro 6)

#### *Resultados del objetivo 3*

La sensibilidad de la elastografía de un tejido con dureza mayor a un grado tres es del 94%, con una especificidad de 100%. (Ver cuadro 7 y 9)

El valor predictivo positivo de un grado de dureza mayor a 3, fue del 93% y el valor predictivo negativo fue del 100% (Ver cuadro 8 y 9)

## **9. DISCUSIÓN**

La mamografía y la ecografía son los métodos de diagnóstico que han demostrado la mayor sensibilidad en la detección del cáncer de mama. Sin embargo, ambos métodos presentan algunas limitaciones.

La mamografía realizada en mamas densas a menudo puede arrojar resultados falsos negativos. La ecografía es sensible en la detección de lesiones, pero la especificidad es pobre ya que la mayoría de las lesiones sólidas son benignas. Para obtener una especificidad aceptable, se deben evaluar diversas características de las lesiones según los criterios BI-RADS definidos por el American College of Radiology (ACR).

Lamentablemente, los criterios de BI-RADS generan un número significativo de resultados positivos falsos. Esta limitación conduce a un aumento de las biopsias con una tasa de detección del cáncer de solo 10% -30%. Muchas biopsias se realizan en lesiones benignas que causan incomodidad a los pacientes y aumentan los costos.

Este estudio sugiere que en este contexto, la elastografía es altamente específica. Esto está en consonancia con los hallazgos de múltiples meta-análisis publicados recientemente.

La elastografía ha demostrado alcanzar una especificidad adecuada y un alto valor predictivo negativo en combinación con la ecografía.

Otros estudios han demostrado que la utilidad de la elastografía mamaria se ha confirmado particularmente en pequeños nódulos, quistes complejos o quistes con contenido corpuscular.

La elastografía puede reducir la necesidad de realizar una biopsia en lesiones clasificadas como BI-RADS 3 en la imagen del ultrasonido y posponer el seguimiento.



## **10.CONCLUSIONES**

- La media de edad del grupo en estudio fue de 49.9 años ( $\pm 10.5$ ; rango 30 a 78). En el grupo en estudio predominaron las categorías BI-RADS 4a y 5, ambas correspondiendo a más del 80% de los casos. Con respecto a la evaluación elastográfica el puntaje de UENO más frecuente fue el puntaje 5. Sin embargo la suma de los puntajes de UENO asociados a benignidad fue cercano al 50%. Entre los casos con resultado de malignidad el tipo histológico más frecuente fue el carcinoma ductal infiltrativo. Entre las patología benignas la más frecuente fue el fibroadenoma.
- Existe una correlación significativa tanto para la categoría BI-RADS asignada como para el score de UENO establecido como indicador de la dureza de una lesión mamaria, con respecto al resultado de patología. Sin embargo la correlación observada entre el score de UENO y malignidad es mayor que la correlación observada entre la clasificación BI-RADS y malignidad, ya que la proporción de coincidencias con resultado de patología fue mayor al usar la elastografía.
- La sensibilidad y especificidad para indicar malignidad fueron mayor cuando se aplicó la escala UENO en comparación con el sistema BI-RADS. Un patrón similar se observó para los valores predictivos, sugiriendo que la determinación de la dureza a través de elastografía mejoraría de forma significativa la precisión diagnóstica. La sensibilidad y el valor predictivo positivo fue superior al 90% mientras que la especificidad y el valor predictivo negativo fue del 100%.
- El estudio sugiere que al usar elastografía se mejora la precisión en la diferenciación entre nódulos malignos y benignos, siendo la mayor utilidad de la elastografía su capacidad para la detección de verdaderos negativos, sin embargo su capacidad para identificar verdaderos positivo también fue alta.



## **11.RECOMENDACIONES**

Recomendamos implementar la elastografía en tiempo real (por compresión) Como herramienta complementaria a la ecografía en modo B y a la aplicación del Sistema Bi-RADS, para el estudio de los nódulos mamarios.

Recomendamos el diseño e implementación de un módulo especial de entrenamiento en elastografía como parte de la formación del residente de radiología.

Por otro lado es de suma importancia que se diseñen y ejecuten investigaciones aplicadas que exploren la aplicación y utilidad de la elastografía en otras situaciones clínicas.

Explorar la factibilidad de implementar otras modalidades de elastografía semicuantitativa (Ratio).

Recomendamos diseñar un protocolo del uso de la elastografía de manera que facilite la estandarización de los procedimientos e interpretación de los resultados del análisis elastográfico, en el estudio de los nódulos mamarios y para todas aquellas patologías para las cuales hay evidencia suficiente de utilidad diagnóstica. La implementación de dichos protocolos impactaría en la reducción significativa de los costos económicos asociados a la realización de pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias como las BAAF y de la reducción en los costos de atención en salud.

## 12. BIBLIOGRAFÍA

- Barr, R. G. (2014). Elastography in clinical practice. *Radiol Clin North Am*, 52(6), 1145-1162. doi:10.1016/j.rcl.2014.07.002
- Barr, R. G., Nakashima, K., Amy, D., Cosgrove, D., Farrokh, A., Schafer, F., . . . Kudo, M. (2015). WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: Part 2: breast. *Ultrasound Med Biol*, 41(5), 1148-1160. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2015.03.008
- Camps, J., & Sentis, M. (2008). Elastosonografía mamaria. *Revista chilena de radiología*, 14(3), 122-127.
- Cantisani, V., Lodise, P., Grazhdani, H., Mancuso, E., Maggini, E., Di Rocco, G., . . . Catalano, C. (2014). Ultrasound elastography in the evaluation of thyroid pathology. Current status. *Eur J Radiol*, 83(3), 420-428. doi:10.1016/j.ejrad.2013.05.008
- Carcache Mendoza, J. L. (2018). *Elastografía en tiempo real como herramienta complementaria a la ecografía convencional en el estudio de lesiones malignas y musculo-esqueléticas, en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2017*. (Tesis para Optar al Título de Especialista en Radiología), Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN Managua).
- Carlsen, J., Ewertsen, C., Sletting, S., Vejborg, I., Schafer, F. K., Cosgrove, D., & Bachmann Nielsen, M. (2015). Ultrasound Elastography in Breast Cancer Diagnosis. *Ultraschall Med*, 36(6), 550-562; quiz 563-555. doi:10.1055/s-0035-1553293
- de Moya Díaz, I. L., Cruz Colón, E. A., & García, Z. (2013). Correlación existente entre los hallazgos detectados en elastografía mamaria y su correspondencia histopatológica. *UCE Ciencia. Revista de postgrado*, 1(2).
- Dewall, R. J. (2013). Ultrasound elastography: principles, techniques, and clinical applications. *Crit Rev Biomed Eng*, 41(1), 1-19.



- Dietrich, C. F., Barr, R. G., Farrokh, A., Dighe, M., Hocke, M., Jenssen, C., . . . Havre, R. F. (2017). Strain Elastography - How To Do It? *Ultrasound Int Open*, 3(4), E137-e149. doi:10.1055/s-0043-119412
- Faruk, T., Islam, M. K., Arefin, S., & Haq, M. Z. (2015). The Journey of Elastography: Background, Current Status, and Future Possibilities in Breast Cancer Diagnosis. *Clin Breast Cancer*, 15(5), 313-324. doi:10.1016/j.clbc.2015.01.002
- Franco-Hervert, A., Onofre-Castillo, J., Putz-Botello, M., & Mancilla-Serrato, A. (2014). Valor predictivo de malignidad de nódulos sólidos categorías BI-RADS 4 y 5 por elastografía cualitativa. *Anales de Radiología, Mexico*, 13(1).
- Garra, B. S. (2015). Elastography: history, principles, and technique comparison. *Abdom Imaging*, 40(4), 680-697. doi:10.1007/s00261-014-0305-8
- Garra, B. S., Cespedes, E. I., Ophir, J., Spratt, S. R., Zurbier, R. A., Magnant, C. M., & Pennanen, M. F. (1997). Elastography of breast lesions: initial clinical results. *Radiology*, 202(1), 79-86.
- Lee, S. H., Chang, J. M., Cho, N., Koo, H. R., Yi, A., Kim, S. J., . . . Moon, W. K. (2014). Practice guideline for the performance of breast ultrasound elastography. *Ultrasonography*, 33(1), 3-10. doi:10.14366/usg.13012
- Mendoza Niño, H. E., Rodríguez San Martín, J., Lazcano Urbina, Á., Rodríguez Sardin, D. C., Martín Ramos, J., López Villanueva, G., . . . Arango Aguilar, J. (2011). *Utilidad de la elastosonografía en lesiones mamarias categoría BI-RADS 3*. Paper presented at the Anales de Radiología, Mexico.
- Ophir, J., Cespedes, I., Ponnekanti, H., Yazdi, Y., & Li, X. (1991). Elastography: a quantitative method for imaging the elasticity of biological tissues. *Ultrasonic imaging*, 13(2), 111-134.
- Ricci, P., Maggini, E., Mancuso, E., Lodise, P., Cantisani, V., & Catalano, C. (2014). Clinical application of breast elastography: state of the art. *Eur J Radiol*, 83(3), 429-437. doi:10.1016/j.ejrad.2013.05.007



- Shiina, T. (2013). JSUM ultrasound elastography practice guidelines: basics and terminology. *J Med Ultrason* (2001), 40(4), 309-323. doi:10.1007/s10396-013-0490-z
- Shiina, T., Nightingale, K. R., Palmeri, M. L., Hall, T. J., Bamber, J. C., Barr, R. G., . . . Kudo, M. (2015). WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: Part 1: basic principles and terminology. *Ultrasound Med Biol*, 41(5), 1126-1147. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2015.03.009
- Sigrist, R. M. S., Liao, J., Kaffas, A. E., Chammas, M. C., & Willmann, J. K. (2017). Ultrasound Elastography: Review of Techniques and Clinical Applications. *Theranostics*, 7(5), 1303-1329. doi:10.7150/thno.18650
- Stewart, B., & Wild, C. P. (2017). World cancer report 2014. *Health*.
- Tao, Z., Shi, A., Lu, C., Song, T., Zhang, Z., & Zhao, J. (2015). Breast cancer: epidemiology and etiology. *Cell biochemistry and biophysics*, 72(2), 333-338.

### 13. ANEXOS

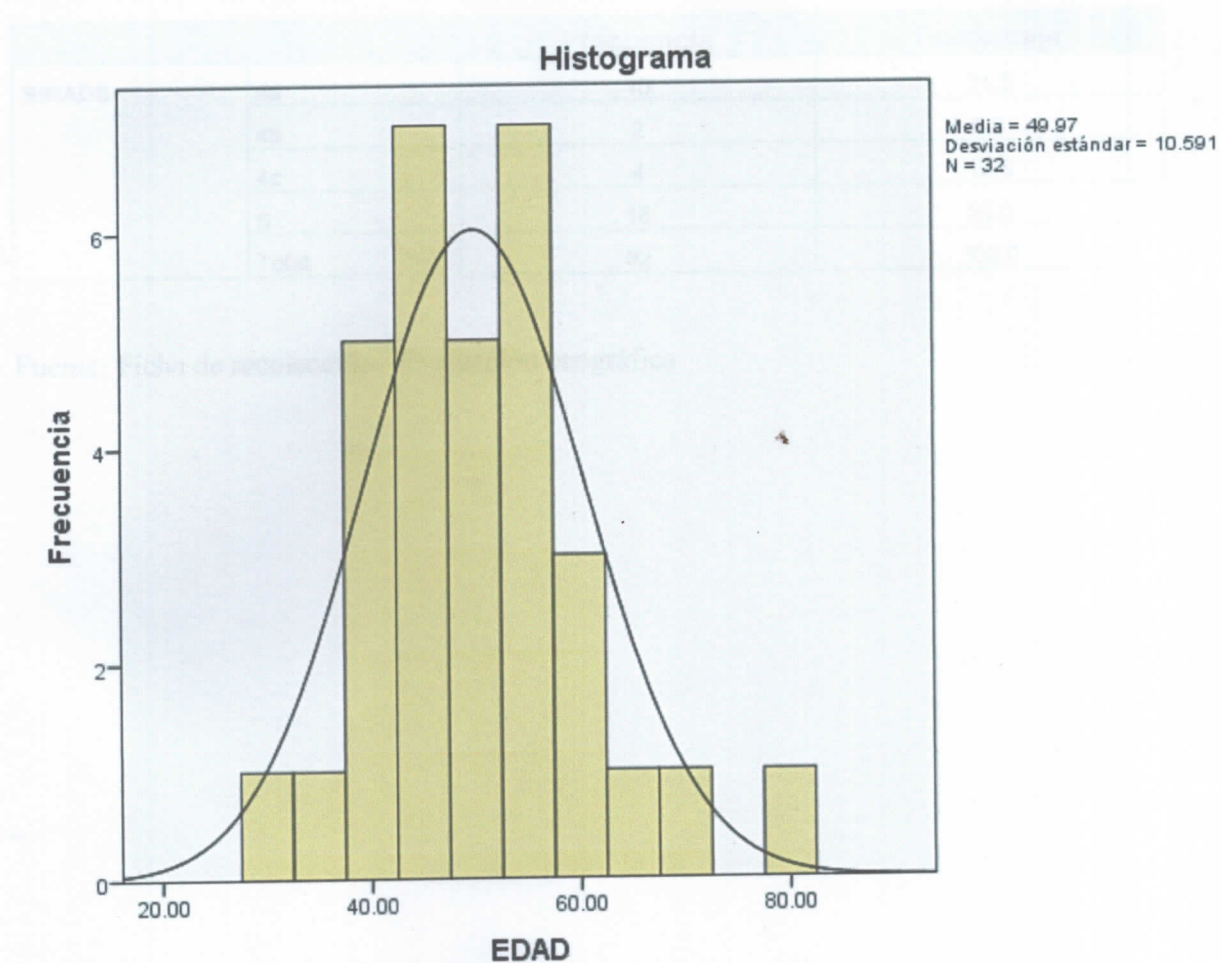
#### Cuadro y gráficos

**Cuadro 1:** Edad de las mujeres con lesiones mamarias BI-RADS 4 y 5 atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.

Estadísticos		
<b>EDAD</b>		
N	Válido	32
	Perdidos	0
Media		49.97
Mediana		48.00
Moda		48.00
Desviación estándar		10.59
Varianza		112.16
Mínimo		30.0
Máximo		78.0
Percentiles	5	31.95
	10	38.00
	25	43.00
	50	48.00
	75	56.75
	90	65.20
	95	72.80

Fuente: Ficha de recolección / Entrevista

**Gráfico 1:** Edad de las mujeres con lesiones mamarias BI-RADS 4 y 5 atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.



Fuente: Cuadro 1

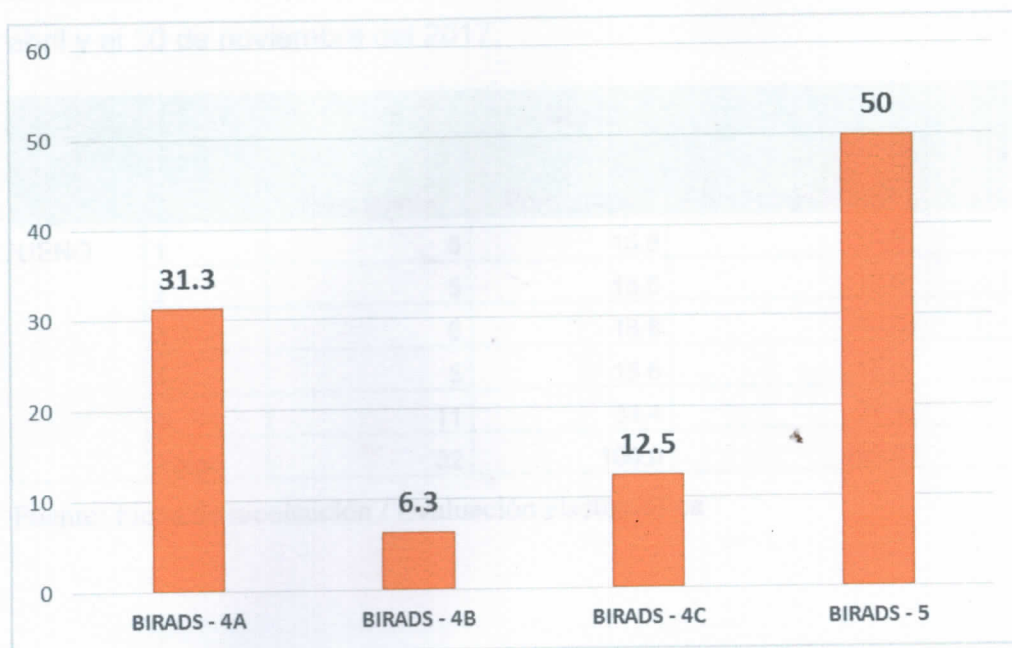


**CUADRO 2:** Categoría BI-RADS de la lesión mamaria en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.

		Frecuencia	Porcentaje
BIRADS	4a	10	31.3
	4b	2	6.3
	4c	4	12.5
	5	16	50.0
	Total	32	100.0

Fuente: Ficha de recolección / Evaluación ecográfica

**GRÁFICO 2:** Categoría BI-RADS de la lesión mamaria en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.



Fuente: Cuadro 2

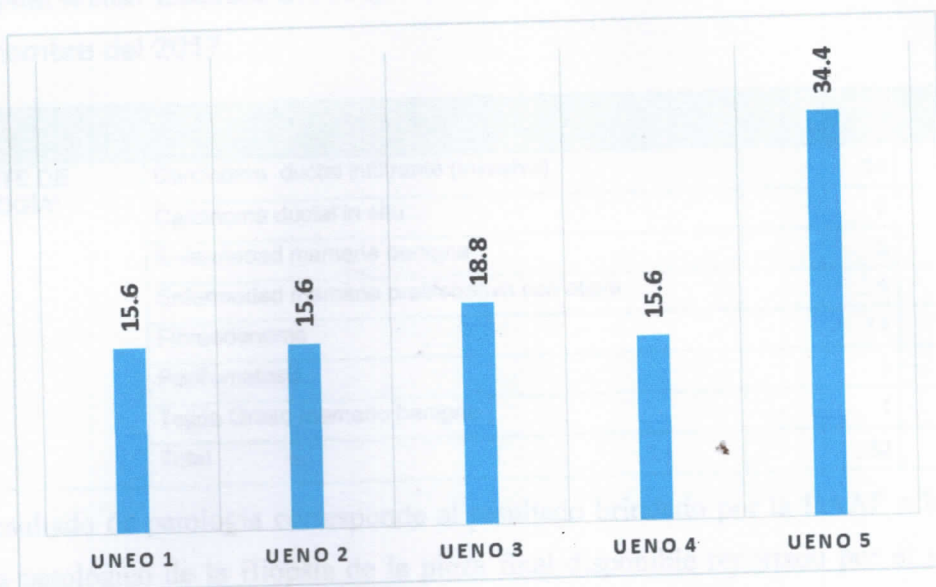
**Cuadro 3:** Puntaje elastográfico de UENO de la lesión mamaria en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.

UENO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
UENO	1	5	15.6	15.6	15.6
	2	5	15.6	15.6	31.3
	3	6	18.8	18.8	50.0
	4	5	15.6	15.6	65.6
	5	11	34.4	34.4	100.0
	Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Ficha de recolección / Evaluación elastográfica



**GRÁFICO 3:** Puntaje elastográfico de UENO de la lesión mamaria en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.



FUENTE: CUADRO 3

Fuente: Cuadro 3

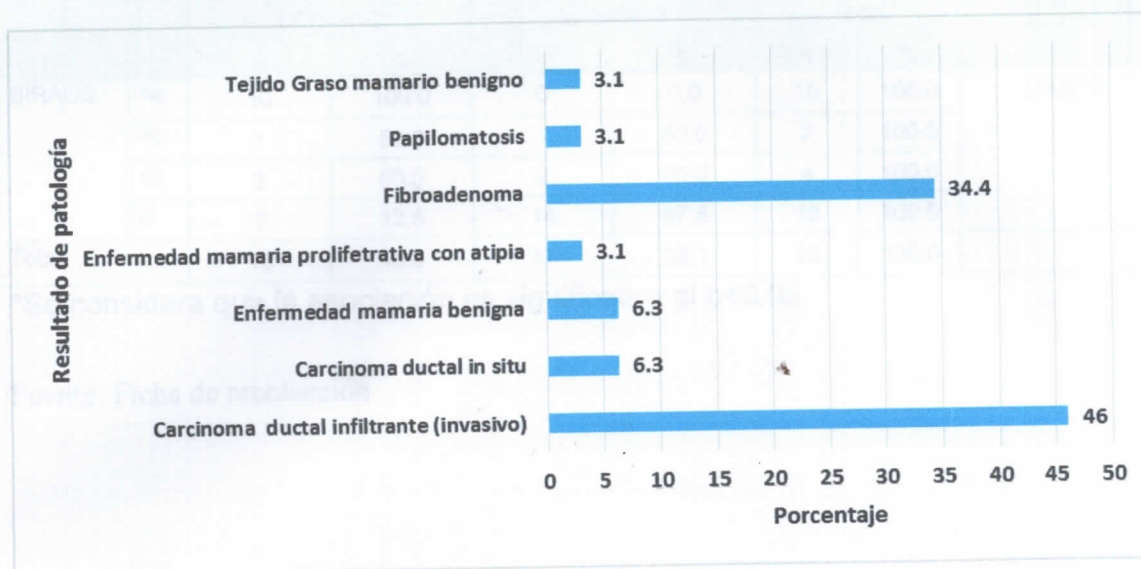
**Cuadro 4:** Resultado de patología de la lesión mamaria en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.

		n	%
REPORTE DE PATOLOGÍA*	Carcinoma ductal infiltrante (invasivo)	14	46.
	Carcinoma ductal in situ	2	6.3
	Enfermedad mamaria benigna	2	6.3
	Enfermedad mamaria proliferativa con atipia	1	3.1
	Fibroadenoma	11	34.4
	Papilomatosis	1	3.1
	Tejido Graso mamario benigno	1	3.1
	Total	32	100.0

\* El resultado de patología corresponde al resultado brindado por la BAAF o bien por el análisis patológico de la Biopsia de la pieza final disponible reportado por el servicio de patología independientemente del tipo de análisis realizado.

Fuente: Ficha de recolección / Reporte de patología

**Gráfico 4:** Resultado de patología de la lesión mamaria en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.



Fuente: Cuadro 4



CUADRO 5: Correlación entre la categoría BI-RADS y el resultado de patología de la lesión mamaria en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.

		RESULTADO DE PATOLOGIA				Total		Chi²
		BENIGNO		MALIGNO				p*
		n	%	n	%	n	%	
BIRADS	4a	10	100.0	0	0.0	10	100.0	0.081
	4b	1	50.0	1	50.0	2	100.0	
	4c	2	50.0	2	50.0	4	100.0	
	5	2	12.5	14	87.5	16	100.0	
Total		15	46.9	17	53.1	32	100.0	

\*Se considera que la asociación es significativa si  $p < 0.05$

Fuente: Ficha de recolección

CUADRO 6: Correlación entre el grado de dureza determinado por elastografía por compresión y el resultado de patología de la lesión mamaria en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.

		RESULTADO DE PATOLOGIA				Total		Chi²
		BENIGNO		MALIGNO				P
		n	%	n	%	n	%	
UUENO	1	5	100.0	0	0.0	5	100.0	0.0001
	2	5	100.0	0	0.0	5	100.0	
	3	5	83.3	1	16.7	6	100.0	
	4	0	0.0	5	100.0	5	100.0	
	5	0	0.0	11	100.0	11	100.0	
Total		15	46.9	17	53.1	32	100.0	

\*Se considera que la asociación es significativa si  $p < 0.05$

Fuente: Ficha de recolección

CUADRO 7: Sensibilidad y especificidad de la elastografía por compresión y el resultado de patología de la lesión mamaria en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.

		RESULTADO DE PATOLOGÍA				Total	
		BENIGNO		MALIGNO			
		n		n		n	
UENO	≤3	15	100.0	1	5.9	16	50.0
	>3	0	0.0	16	94.1	16	50.0
Total		15	100.0	17	100.0	32	100.0

Fuente: Ficha de recolección



CUADRO 8: Valores predictivos elastografía por compresión y el resultado de patología de la lesión mamaria en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.

		RESULTADO DE PATOLOGÍA					
		BENIGNO		MALIGNO		Total	
		n		n		n	
ESCALA DE UENO	≤3	15	93.8	1	6.3	16	100.0
	>3	0	0.0	16	100.0	16	100.0
Total		15	46.9	17	53.1	32	100.0

Fuente: Ficha de recolección

Valor predictivo positivo

Valor predictivo negativo

\*Prueba de Chi<sup>2</sup>: Se considera que la asociación es significativa al p=0.05

Fuente: Ficha de recolección

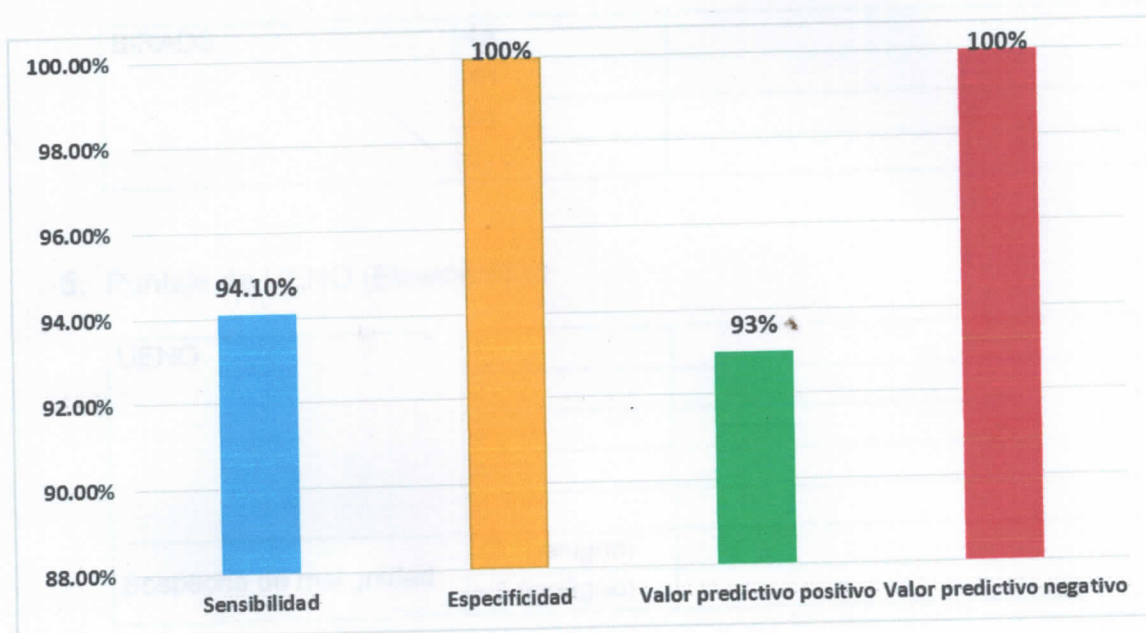
**CUADRO 9:** Cuadro resumen de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos (en conjunto con su respectiva prueba de significancia) de la elastografía por compresión con respecto al resultado de patología de la lesión mamaria en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.

	Parámetro	Prueba de significancia Valor de p*
<b>Sensibilidad</b>	94.10%	0.021
<b>Especificidad</b>	100%	0.001
<b>Valor predictivo positivo</b>	93%	0.015
<b>Valor predictivo negativo</b>	100%	0.001

\*Prueba de Chi <sup>2</sup>; Se considera que la asociación es significativa si  $p < 0.05$

Fuente: Ficha de recolección

GRÁFICO 5: Sensibilidad, especificidad y valores predictivos de la elastografía por compresión con respecto al resultado de patología de la lesión mamaria en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de abril y el 30 de noviembre del 2017.



Fuente: Cuadro 9



### Ficha de recolección

1. Numero de ficha: \_\_\_\_\_ 2. Número de expediente: \_\_\_\_\_

3. Edad de la paciente: \_\_\_\_\_

4. Categoría BI-RADS

BIRADS	4a	
	4b	
	4c	
	5	

5. Puntaje de UENO (Elastografía)

UENO	1	
	2	
	3	
	4	
	5	
Sospecha de malignidad	≤3 (benigno)	
	>3 (maligno)	

6. Resultado de patología:

a. Maligno \_\_\_\_\_

b. Benigno \_\_\_\_\_

7. Tipo histológico

REPORTE DE PATOLOGÍA*	Carcinoma ductal infiltrante (invasivo)	
	Carcinoma ductal in situ	
	Enfermedad mamaria benigna	
	Enfermedad mamaria proliferativa con atipia	
	Fibroadenoma	
	Papilomatosis	
	Tejido Graso mamario benigno	
	Otro	